


Translation

Rec'd PCT/PTO 25 JAN 2005

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/010198


PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

10/523191

Applicant's or agent's file reference T753/TRANS-1	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/010198	International filing date (day/month/year) 11 August 2003 (11.08.2003)	Priority date (day/month/year) 13 August 2002 (13.08.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A01K 67/027, C12N 15/13, C12P 21/02, C07K 16/00		
Applicant KANEKA CORPORATION		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 3 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:
 - I ☒ Basis of the report
 - II ☐ Priority
 - III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
 - IV ☐ Lack of unity of invention
 - V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
 - VI ☐ Certain documents cited
 - VII ☐ Certain defects in the international application
 - VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 15 December 2003 (15.12.2003)	Date of completion of this report 23 April 2004 (23.04.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/010198

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages _____ 1-40 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages _____ 1-41 _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____ 42-59 _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the drawings:
pages _____ 1-14 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the sequence listing part of the description:
pages _____ 1-15 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☒ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☒ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/010198

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 42-59

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos. _____
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 42-59

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/10198

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-40	YES
	Claims	41	NO
Inventive step (IS)	Claims	25-40	YES
	Claims	1-24, 41	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-41	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: Biochem. Biophys. Res. Commun., August 2001, Vol. 286, No. 3, pages 456-463

Document 2: WO 02/047475 A1 (Kaneka Corp.), 20 June 2002

Document 3: Poult. Sci., February 2002, Vol. 81, No. 2, pages 202-212

Document 4: "Transgenic Uzura ni okeru Sounyuu Idenshi no Genome Kaiseki," The Society of Chemical Engineers, Japan Shuuki Taikai Kenkyuu Happyou Kouen Youshishuu, 31 August 2001, Vol. 34, page 415

Document 5: J. Immunol. Methods, May 2001, Vol. 251, pages 123-135

Document 6: WO 97/03555 A1 (Hoechst Pharmaceuticals & Chemicals Kabushiki Kaisha), 06 February 1997

Claim 41 lacks novelty and does not involve an inventive step in the light of documents 1-4.

Documents 1-4 disclose G0 transgenic chimeric birds. Therein, documents 1-4 do not disclose the method for creating chimeric birds that is set forth in claims 25-40; however, the chimeric birds which are created via the methods that are disclosed in the abovementioned documents cannot be differentiated from the chimeric birds that are

set forth in claim 41.

Claims 1-24 do not involve an inventive step in the light of documents 1-6.

Documents 1-4 disclose G0 transgenic chimeric birds, and disclose the feature of producing useful proteins by means of said chimeric birds. In addition, document 5 discloses the feature of obtaining scFv-Fc antibodies by expressing the gene for the scFv-Fc antibody in a yeast.

A person skilled in the art could easily conceive of producing the antibodies that are disclosed in document 5 by means of the chimeric birds that are disclosed in documents 1-4.

Furthermore, the chicken β -actin promoter is well known (refer to document 6).

Claims 25-40 involve an inventive step in relation to documents 1-6.

The feature of producing a transgenic chimeric bird by infecting the early embryo from a fertilized bird egg with a non-replicating retrovirus vector after the blastoderm period is not disclosed or suggested in any of the documents.

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

10/523191

REC'D 13 MAY 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 T 7 5 3 / TRANS - 1	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知 (様式 PCT / IPEA / 416) を参照すること。	
国際出願番号 PCT / JP 03 / 10198	国際出願日 (日.月.年) 11. 08. 2003	優先日 (日.月.年) 13. 08. 2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A01K67/027, C12N15/13, C12P21/02, C07K16/00		
出願人 (氏名又は名称) 鐘淵化学工業株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で 3 ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎II ☐ 優先権III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成IV ☐ 発明の単一性の欠如V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明VI ☐ ある種の引用文献VII ☐ 国際出願の不備VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 15. 12. 2003	国際予備審査報告を作成した日 23. 04. 2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA / JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員)	4N 3038
	左海 匡子 電話番号 03-3581-1101 内線 3488	

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書 第 1-40 ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 請求の範囲 第 1-41 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 42-59 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 図面 第 1-14 ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 明細書の配列表の部分 第 1-15 ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 42-59

理由：

☐ この国際出願又は請求の範囲は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 42-59 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-40	有
	請求の範囲	41	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	25-40	有
	請求の範囲	1-24, 41	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-41	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- 文献1: Biochem. Biophys. Res. Commun. Aug. 2001, Vol.286, No.3, p.456-463
 文献2: WO 02/047475 A1 (KANEKA CORPORATION) 2002.06.20
 文献3: Poult. Sci. Feb. 2002, Vol.81, No.2, p.202-212
 文献4: トランスジェニックウズラにおける挿入遺伝子のゲノム解析, 化学工学会秋季大会研究発表講演要旨集 2001.08.31, 第34巻, 第415頁
 文献5: J. Immunol. Methods. May 2001, Vol.251, p.123-135
 文献6: WO 97/03555 A1 (HOECHST PHARMACEUTICALS & CHEMICALS K.K.) 1997.02.06

請求の範囲41は文献1-4より新規性及び進歩性を有しない。

文献1-4にはG0トランスジェニックキメラ鳥類が記載されている。文献1-4には、請求の範囲25-40のキメラ鳥類作製方法は記載されていないが、これらの文献中で作製されたキメラ鳥類は、請求の範囲41のものと区別できない。

請求の範囲1-24は文献1-6より進歩性を有しない。

文献1-4にはG0トランスジェニックキメラ鳥類が記載され、キメラ鳥類により有用な蛋白質を生産することも開示されている。また、文献5には、scFv-Fc抗体遺伝子を酵母中で発現させて該抗体を得ることが記載されている。

当業者であれば、文献1-4記載のキメラ鳥類により、文献5の抗体を生産させることは、容易に想到しうることである。

なお、ニワトリβ-アクチンプロモーターは、周知である(文献6参照)。

請求の範囲25-40は文献1-6より進歩性を有する。

鳥類受精卵の胚盤葉期以降の初期胚へ複製能欠失型レトロウイルスベクターを感染させて、トランスジェニックキメラ鳥類を作製することは、いずれの文献にも記載も示唆もされていない。

45/1

4 2. (追加) 請求の範囲第 2 5 ~ 4 0 項のいずれか 1 項記載の方法で作製された G 0 トランスジェニックキメラ鳥類を、配偶型の同種鳥類と交配させ、その卵を孵化することよりなるトランスジェニック鳥類の作製法。

5 4 3. (追加) 配偶型の同種鳥類が、請求の範囲第 2 5 ~ 4 0 項のいずれか 1 項記載の方法で作製された G 0 トランスジェニック鳥類、あるいはその子孫である請求の範囲第 4 2 項記載のトランスジェニック鳥類の作製法。

10 4 4. (追加) 請求の範囲第 2 5 ~ 4 0 項のいずれか 1 項記載の方法で作製された G 0 トランスジェニック鳥類を、配偶型の同種鳥類と交配させ、その卵を孵化することにより得られる G 1 トランスジェニック鳥類。

15 4 5. (追加) 配偶型の同種鳥類が、請求の範囲第 2 5 ~ 4 0 項のいずれか 1 項記載の方法で作製された G 0 トランスジェニック鳥類、あるいはその子孫である請求の範囲第 4 4 項記載の G 1 トランスジェニック鳥類。

4 6. (追加) 請求の範囲第 4 4 又は 4 5 項記載の G 1 トランスジェニック鳥類を、さらに交配させ、その卵を孵化することよりなるトランスジェニック鳥類の作製法。

20

4 7. (追加) 請求の範囲第 4 4 又は 4 5 項記載の G 1 トランスジェニック鳥類を、さらに交配させ、その卵を孵化することにより得られる G 2 又はその子孫であるトランスジェニック鳥類。

25 4 8. (追加) 請求の範囲第 4 2、4 3 又は 4 6 項記載の方法で作製されたトランスジェニック鳥類の体細胞、血液、若しくは、卵から目的物を抽出することよりなるタンパク質の生産法。

49. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を1mg以上含有する、請求の範囲第41項記載のG0トランスジェニックキメラ鳥類が産んだ卵。

50. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を20mg以上含有する、
5 請求の範囲第41項記載のG0トランスジェニックキメラ鳥類が産んだ卵。

51. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を100mg以上含有する、請求の範囲第41項記載のG0トランスジェニックキメラ鳥類が産んだ卵。

10 52. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を200mg以上含有する、請求の範囲第41項記載のG0トランスジェニックキメラ鳥類が産んだ卵。

53. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を1mg以上含有する、請求の範囲第44又は45項記載のG1トランスジェニック鳥類又はその子孫が産
15 んだ卵。

54. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を20mg以上含有する、請求の範囲第44又は45項記載のG1トランスジェニック鳥類又はその子孫が産んだ卵。

20

55. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を100mg以上含有する、請求の範囲第44又は45項記載のG1トランスジェニック鳥類又はその子孫が産んだ卵。

25 56. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を200mg以上含有する、請求の範囲第44又は45項記載のG1トランスジェニック鳥類又はその子孫が産んだ卵。

45/3

57. (追加) 雄性G0トランスジェニック鳥類の、精子中の導入遺伝子を確認することによる生殖系列トランスジェニックキメラ鳥類の選別法。

58. (追加) 導入遺伝子に由来するタンパク質の血中発現を確認することによる、トランスジェニック鳥類の選別法。

59. (追加) 導入遺伝子に由来するタンパク質の血中発現を確認することによる、G0トランスジェニックキメラ鳥類の選別法。

10